# 附件2

# 《中药资源评估指导原则》（征求意见稿）

# 起草说明

# 一、起草背景

# 《药品注册管理办法》《中药注册管理补充规定》（国食药监注〔2008〕3号）中规定“保障中药材来源的稳定和资源的可持续利用”。2014年，食品药品监管总局批准《中药注册管理中的资源评估和对策研究》为政策研究课题，委托中国中医科学院中药资源中心开展研究，主要目标是起草《中药资源评估技术指导原则》（以下简称《指导原则》）。

# 接到任务后，课题组组织食品药品监管总局、国家中医药局、中国中医科学院、中国医学科学院、中国食品药品检定研究院、北京大学、天津大学等单位的20余名专家讨论制定了研究方案和计划。课题组按计划推进并与食品药品监管总局、国家中医药局、相关企业多次会议咨询，形成了《指导原则》初稿。2015年12月29日，食品药品监管总局召开结题会，专家一致同意课题结题。此后，食品药品监管总局药品化妆品注册管理司与课题组及有关专家又进行了多次研究、讨论，最终形成了《指导原则》征求意见稿。

# 二、起草的主要思路

在起草过程中，遵循了以下思路：

一是中药资源评估的主要目的是促进中药资源可持续利用，让企业树立起“中药工业生产应先保证中药资源产量和质量”的理念，因此本指导原则的主要应用对象之一是生产企业。

二是中药资源评估的范围包括以中成药、中药饮片、中药配方颗粒为代表的所有中药工业生产。

三是中药资源评估不只是对产量的评估，也包括对质量的评估，产量评估的主要目的是保证企业生产原料的可及性，质量评估的主要目的是保证企业生产原料的稳定可控。

四是来源于栽培和野生的药材都需要中药资源评估，也包括来源于进口的中药材。

# 三、《指导原则》的主要内容

# 《指导原则》一共分为五部分内容：

# 第一部分为概述。说明制定中药资源评估指导原则的法律依据、评估适用范围及评估对象，明确中药资源评估的定义。

# 第二部分为基本原则。中药资源评估工作应与“坚持节约资源和保护环境的基本国策”相符，坚持在保护资源、符合可持续利用的基础上发展产业；坚持满足优质需求与保障供应相结合；坚持与时俱进，根据实际资源储量和流通量的变化进行动态调整。

第三部分为中药资源评估内容。中药生产企业进行工业生产活动需消耗中药资源，潜在资源消耗风险。因而，《中药资源评估指导原则》主要从预计消耗量、潜在风险和可持续利用措施三个方面建议相关企业准备资料，独立评估处方中每一药味的资源情况，并提交评估报告。

第四部分为中药资源评估决策和动态调整。根据比较预计消耗量与可持续获得性的匹配情况，分析可持续利用措施是否能够有效防范潜在风险，可作出中药资源评估决策。

第五部分为附件，分别提供了中药资源评估报告格式要求、数据汇总表和2015版《中国药典》栽培中药材名录（植物、真菌类）。

# 四、需要说明的几个问题

# （一）参考有关国际经验。目前，美国、加拿大等国已经将环境影响评价制度作为环境保护法中一项重要的法律制度。本《指导原则》参考了有关国际经验。美国已颁布新药注册环节资源审批的一系列指导原则，美国食品药品管理局（FDA）于2004年6月在其网站正式公布了《植物药研制指南》（Guidance for Industry: Botanical Drug Products），要求植物药研制单位在申报资料中须提供其研制和生产对环境（包括资源）影响的评估报告。加拿大同样注重政府决策对环境的影响，环境评价与审查程序是政府决策过程中一项重要的规划工具，用来预测联邦政府决策计划带来的环境后果。环境影响报告书中，通常有以下几方面内容：①某项计划的说明；②说明该计划的要求，审定可供选择的方案；③描述目前的环境状况、资源利用与社会等方面的情况；④预测潜在的影响；⑤说明如何减少，或完全避免不良影响。

（二）中药资源评估指标说明。《指导原则》讨论过程中考虑对中药资源的流通量、储量、预计消耗量、风险特征、可持续利用措施五项指标进行评估。流通量和储量评估可以让厂家明确所使用中药资源流通和储量变化的现状和趋势，二者培养厂家对中药资源的宏观认识。预计消耗量评估通过厂家对相似产品资源消耗情况的认识，进而认识到厂家自身可能消耗的中药资源。厂家所采取可持续利用措施是否能够保证中药资源的质量稳定和可持续供给是资源评估的关键。在实地调研和与企业交流过程中发现，流通量、储量评估具有较高的难度，因此只保留了预计消耗量、风险特征、可持续利用措施三项指标。

（三）关于固定产地的说明。《指导原则》对企业提出了固定产地的要求，提倡使用道地药材。《指导原则》主要考虑中药质量主要受到遗传因素、环境因素、人工因素的影响。正确的产地无疑是中药质量的重要保证。由于许多栽培中药具有连作障碍，因此固定产地并非要求企业一定固定在某一块地，而是要求企业的基地必须在某一区域内，在这一区域内中药质量变异较小，相对均一。野生药材也同样因素的影响，同样需要固定产地。

（四）关于珍惜濒危的说明。导致中药资源破坏的原因很多，过度采挖导致药用生物种群衰退栖息地破坏；导致的资源破坏；气候变化导致资源的自然衰退。国际上普遍采用IUCN物种受威胁等级进行划分，企业可以参考各部委已经出版的名录查询使用的野生中药资源珍惜濒危情况，这些名录包括《濒危野生动植物物种国际贸易公约》（CITES）、《野生药材资源保护管理条例》（1987年10月国务院）、《中国珍贵树种》《中国药用植物红皮书》《中国生物多样性红色名录-高等植物卷》（2013年环境保护部）等。

（五）关于栽培中药材名录的说明。企业开展中药资源评估时，要求企业对能够人工栽培的中药资源要建立规范化生产基地。但是，因企业掌握信息不全面而无法判断某一中药资源是否可以栽培。为了便于企业判断中药资源是否可以人工栽培，指导原则起草时邀请种植专家根据市场实际情况进行对2015版《中国药典》收载的中药材是否可以人工栽培进行了筛选，形成了“2015版《中国药典》栽培中药材名录（植物、真菌类）”，并将该名录作为附件收入指导原则之中。